

13. listopada 2021.

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od imunosne trombocitopenije (ITP) i venske tromboembolije (VTE) uz primjenu cjepiva ▼ COVID-19 Vaccine Janssen**

(Dodatne preporuke nastavno na prethodna pisma zdravstvenim radnicima upućena 26. travnja i 19. srpnja 2021. godine)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Janssen-Cilag International N.V. želi Vas informirati o sljedećem:

**Sažetak**

**Imunosna trombocitopenija (ITP, engl. *immune thrombocytopenia*):**

- Vrlo rijetko su opaženi slučajevi imunosne trombocitopenije (ITP), koji su ponekad uključivali vrlo niske razine trombocita ( $<20 \times 10^9/l$ ), a javili su se obično unutar prva četiri tjedna nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen. Navedeno je uključivalo i slučajeve praćene krvarenjem, kao i one s fatalnim ishodom. Neki od slučajeva zabilježeni su u osoba koje su imale ITP u anamnezi.
- Ako osoba ima ITP u anamnezi, prije cijepljenja potrebno je razmotriti rizik od razvoja niskih razina trombocita te se preporučuje pratiti broj trombocita nakon primjene cjepiva.
- Osobe koje su primile cjepivo trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome ITP-a, poput spontanog krvarenja, nastanka modrica ili petehija.
- U osoba kod kojih se unutar 3 tjedna nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen dijagnosticira trombocitopenija potrebno je aktivno istražiti eventualnu prisutnost znakova tromboze da bi se ocijenila potencijalna dijagnoza sindroma tromboze praćene trombocitopenijom, koji zahtijeva specijalizirano kliničko liječenje.

**Venska tromboembolija (VTE, engl. *venous thromboembolism*):**

- Nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen rijetko su opaženi slučajevi venske tromboembolije (VTE).
- U osoba s povećanim rizikom od tromboembolije treba razmotriti rizik od VTE-a.
- Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome venske tromboembolije. Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako nakon cijepljenja primijete simptome poput kratkoće daha, boli u prsnoj koži, boli u nozi, oticanja noge ili perzistentne boli u abdomenu.
- U osoba kod kojih se unutar 3 tjedna nakon cijepljenja razvije tromboza potrebno je ispitati eventualnu prisutnost trombocitopenije da bi se ocijenila potencijalna

## **dijagnoza sindroma tromboze praćene trombocitopenijom, koji zahtijeva specijalizirano kliničko liječenje.**

Koristi predmetnog cjepiva u prevenciji bolesti COVID-19 i dalje nadmašuju rizik od eventualnih nuspojava.

### ***Dodatne informacije***

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod osoba u dobi od 18 ili više godina.

### **Imunosna trombocitopenija (ITP)**

Premda u kliničkim ispitivanjima nije primijećen nesrazmjer u broju slučajeva trombocitopenije, pregled slučajeva prijavljenih nakon stavljanja cjepiva u promet ukazuje na moguću povezanost ITP-a i primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen.

Analiza ključnih slučajeva i podataka iz literature pokazuje da bi osobe s ITP-om u anamnezi mogle biti izložene povećanom riziku od snižene razine trombocita i simptomatskog ITP-a nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen. Ako osoba ima ITP u anamnezi, prije cijepjenja potrebno je razmotriti rizik od razvoja niskih razina trombocita te se preporučuje pratiti broj trombocita nakon primjene cjepiva.

Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome trombocitopenije. Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako nekoliko dana nakon cijepjenja primijete spontano krvarenje ili nastanak modrica (petehija) podalje od mjesta primjene cjepiva.

U osoba kod kojih se unutar 3 tjedna nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen dijagnosticira trombocitopenija potrebno je aktivno istražiti eventualnu prisutnost znakova tromboze da bi se ocijenila potencijalna dijagnoza sindroma tromboze praćene trombocitopenijom, koji zahtijeva specijalizirano kliničko liječenje.

### **Venska tromboembolija (VTE)**

Nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen rijetko je opažena venska tromboembolija. Navedeno treba uzeti u obzir kod osoba s povećanim rizikom od venske tromboembolije.

Tijekom dvostruko slijepog razdoblja (medijan praćenja: 123 dana) ispitivanja 3. faze koje se još uvijek provodi (COV3001) opaženi su slučajevi venske tromboembolije u 26/21 894 (0,1%) osoba koje su primile cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen te u 9/21 882 (0,04%) osoba koje su primile placebo. Među njima su u 8 osoba koje su primile cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen te u 4 osobe koje su primile placebo venski tromboembolijski događaji zabilježeni unutar 28 dana nakon cijepjenja. U većini se slučajeva radilo o dubokoj venskoj trombozi i plućnoj emboliji (21 osoba koja je primila cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen i 8 osoba koje su primile placebo tijekom cijelog dvostruko slijepog razdoblja). Većina je događaja prijavljena u osoba s najmanje jednim faktorom rizika za razvoj venske tromboembolije.

U drugom ispitivanju 3. faze koje se trenutačno provodi (COV3009, 15 708 osoba koje su primile cjepivo i 15 592 osobe koje su primile placebo) nije opažen povećan broj slučajeva venske tromboembolije među osobama koje su primile cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen (medijan praćenja: 70 dana).

Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome VTE-a. Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako nakon cijepjenja primijete simptome poput kratkoće daha, boli u prsnoj košu, boli u nozi, oticanja noge ili perzistentne boli u abdomenu. U osoba kod kojih se unutar 3 tjedna nakon cijepjenja razvije tromboza potrebno je ispitati eventualnu prisutnost trombocitopenije da bi se ocijenila potencijalna dijagnoza sindroma tromboze s trombocitopenijom, koji zahtijeva specijalizirano kliničko liječenje.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Podsjećamo da je u prijavi sumnje na nuspojavu potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

▼ Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

### **Kontakt podaci nositelja odobrenja**

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja Janssen Cilag International N.V.:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Janssen

Oreškovićeva 6H, 10010 Zagreb

Tel: 01 884 8011

e-mail: [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com); [JJSAFETY@jnocr.jnj.com](mailto:JJSAFETY@jnocr.jnj.com)

Internetske stranice: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

S poštovanjem,



**Johnson & Johnson S.E.**  
d.o.o.  
Oreškovićeva 6h  
10010 Zagreb

11

Alden Dalagija, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju Johnson & Johnson S.E. d.o.o.